PROLUX - INSTRUCTION MANUAL

⚠ Before installing this unit, read the operating instructions carefully. Strictly adhere to these operating instructions.

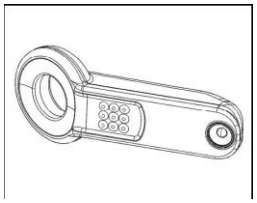
Direction for use

- Before 1st use, recharge the PROLUX on its base/charger, for about 3 hours, until the green LED remains constantly on.
- Detach the light unit from the charger by pulling it out of its hook gently
- Turn the PROLUX on, by touching the nine bumps zone for about 1 second.
- Each pressure changes the light intensity of the PROLUX and 3 light intensities are available:
  - A 1st pressure provides 40% of the total light intensity.
  - A 2nd pressure, 70% of the total light intensity.
  - A 3rd pressure 100% of the light intensity.
  - A 4th pressure turns the PROLUX off.

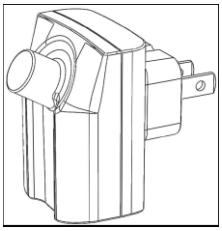
IMPORTANT NOTICE

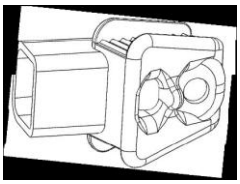
Do not apply any pressure but just place your finger on the on/off zone. Wait 3 seconds between each pressure, to avoid any interference in the control chip.

- Once, you have obtained light intensity, insert the unit light into a disposable sleeve LED side first, ring side last.
- Insert the light unit, with its disposable sleeve, into the chosen silicone bite block and check that the Led is well positioned, in front of the dedicated hole in the silicone block.
- Insert the bite block into the patient's oral cavity, LED side first so that the unit will light up the opposite side of the mouth.
- Completely recharged, PROLUX can work continuously for about 2 ½ to 3 ½ hours, depending on the degree of light intensity.
- 5 to 10 minutes before the battery is empty, a red LED will start blinking on the light unit.



Charging ring and pin
On/Off touch sensor
LED and LED aperture





Light emitting diode indications

<u>While charging</u>

- Green blinking - long blinks. PRLOUX is charging
- Green is constantly on. PROLUX is fully charged

<u>While out of charger</u>

- Green blinking - short blinks (2 seconds). PROLUX is ready for use.
- Red blinking - short blinks. PROLUX has less than 5 to 10 minutes of use.

- Red blinking - long blinks. PROLUX is totally empty

Maintenance & storage

Cleaning, disinfection, storage, and prevention of infection

- Silicone bite blocks can be fully autoclaved (134°C) and/or also disinfected with a suitable ethanol/propanol based surface disinfecting solution (a certified cold sterilization solution).
- The charger and the light unit should be wiped clean with a moist cloth only and cannot not be placed in the autoclave.
- **Keep other solvents or flammable liquids as well as intense sources of heat away from the unit as they may damage its housing.**
- Long term storage should be in a cool dry place for the system parts. The light unit should be fully charged and then disconnected from the charger while keeping the system in long term storage.

Warnings

- Do not use a damaged device e.g. if a part of the light unit is detached, bent, deformed, or is damaged in any way - do not use device
- Do not use for voltages different from the range indicated on the charger.
- Always unplug the charger before disinfecting.
- Do not try to connect any other device or part of device which does not belong to the PROLUX system.
- High voltages are present inside the charger. Do not open the charger or any other part.
- Use the charger only under dry conditions. Do not use if the charger is wet.
- The PROLUX system is not suitable for use in the presence of flammable anaesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.
- Service should be carried out only by the qualified technical personnel.

Presentation

Your kit includes:

- One wall mount charger
- One rechargeable light emitting unit
- 1 Silicone adult size bite block
- 1 silicone child size bite block
- 100 disposable sleeves

Re-ordering Information

MSG-2	2 silicone adult size bite blocks
MSP-2	2 silicone child size bite blocks
PRO-UL	Light unit
PRO-C	Charger (EU)
PRO-CUK	Charger (UK)
GJ-500	Disposable Sleeve (500 pcs)

Environmental note

Battery recycling

This device is provided with a battery pack containing a Nickel Metal Hydride battery. For environmental reasons, please dispose of the device according to local environmental guidelines or regulations.

Specifications and equipment class

AC supply connection:	EU Version: 200-230VAC, 50/60Hz, 100mA max US Version: 90-120VAC, 50/60Hz, 100mA max	
Equipment class (charger only):	Class II	
Protection from electric shock:	Charger - Class II (non-medical equipment, should be used for charge purposes only outside the patient environment) Mouthpiece - Internally powered (medical electrical equipment)	
Degree of protection against electric shock	Not classified - No applied parts	
Degree of protection against ingress of water	IP X4 (only for the mouthpiece)	
Operation:	Ambient temperature: Relative humidity: Atmospheric pressure:	0 – 40°C 5– 95% 500 hPa to 1060 hPa
Storage:	Ambient temperature: Relative humidity: Atmospheric pressure:	-20°C +60 °C 5% - 95% (non-condensing) 500 hPa to 1060 hPa
Transport:	Ambient temperature: Relative humidity: Atmospheric pressure:	-15°C +60 °C 5% - 95% (non-condensing) 500 hPa to 1060 hPa
Mode of operation	Continous mode	
Light emitting diode:	1 W LED class 2 LED product	
Degree of protection against optical damage		
Average light intensity	Approx. 12,500 lux from 50 mm distance Approx. 30,800 lux from 25 mm distance	
Dimensions:	Mouthpiece - Total length Adult bite block Children bite block	70 mm 37 mm widest 37 mm widest
Weight:	Adult bite block Children bite block	13 grams 10 grams
Additional symbols:	Consult accompanying documents	
	Battery recycling	
	Keep in a dry place	
	Waste Electronic and Electric	
	Keep at a temperature between -20°C and + 60°C	
	Equipment complies with CE standards	

Complies with the following Directives/Standards

93/42/EEC	Council Directive 93/42 - 14 June 1993 modified by the directive 2007/47 – September 2007
EN 60601-1	1990 – Medical Electrical Equipment (General requirements for safety)
EN 60601-1 A1	1993 – Amendment 1 to EN 60601-1
EN 60601-1 A2	1995 – Amendment 2 to EN 60601-1
EN 60601-1 A3	1996 – Amendment 3 to EN 60601-1
EN 60601-1-2	December 2007 - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility

Warranty terms

A 2-year warranty on Charger and Mouthpiece, and a ½-year warranty on the Silicone Bite Blocks, commencing on the date of purchase is granted. Within the warranty period, any defects in the appliance resulting from faults in material or workmanship will be rectified either by repairing or exchanging parts or exchanging the whole device at the manufacturer's discretion.

Not covered by this warranty: Damage arising from improper use (operation with incorrect current/voltage, unsuitable power point, breakage, cleaning by other than the recommended methods), normal wear and defects which have a negligible effect on the value or operation of the appliance.

This warranty becomes void if repairs are undertaken by unauthorized persons.
This warranty extends to every country where this device is supplied or its appointed distributor is present and where no import restrictions or legal regulations hinder or prevent service being given under warranty.
Service under this warranty does not affect the expiration date of the warranty. The warranty on parts or entire devices which are exchanged ends when the warranty on this device expires.
In the event of a claim on this device, return the complete device together with the invoice to your dealer or send it to your nearest Service Center.
All other claims including those for damages resulting from this warranty are excluded unless our liability is legally mandatory.

PROLUX - MODE D'EMPLOI

⚠ Avant d'installer cet appareil, lire attentivement le mode d'emploi ci-dessous.
Se conformer strictement à ces instructions.

Guide d'utilisation

- Avant la première utilisation, recharger le PROLUX sur sa base pendant environ 3 heures, jusqu'à l'apparition d'une lumière verte continue.
- Oter PROLUX de son chargeur.
- Mettre en marche PROLUX en touchant la zone on/off à effleurement pendant ½ seconde. Le 1er effleurement produit une intensité de 40% de la puissance maximum.
- Un 2ème effleurement pour une intensité de 70% de l'intensité maximum (fig1) et
- Un 3ème effleurement pour une intensité maximum de 100%.
- Un 4ème effleurement et l'unité lumineuse s'éteint.

NOTE IMPORTANTE

Ne pas appuyer sur la zone on/off mais simplement poser le doigt dessus. Attendre environ 3 secondes entre chaque effleurement pour éviter un blocage du programme.

- Une fois l'intensité désirée obtenue, introduire l'unité lumineuse dans une gaine à usage unique, l'extrémité lumineuse en premier, en tenant PROLUX par son anneau.
- Introduire PROLUX recouvert de sa gaine protectrice, dans le mordu silicone choisi et vérifier que la LED soit positionnée en face de l'ouverture correspondante sur le mordu.
- Introduire Le système en bouche, l'extrémité lumineuse en premier et du coté opposé à la zone de travail, afin d'éclairer celle-ci.
- Complètement chargé, PROLUX peut éclairer la cavité orale pendant environ 2 heures ½ à 3 heures ½ , en fonction de l'intensité choisie.
- 5 à 10 minutes avant que la batterie soit vide, un point lumineux rouge clignotant apparait sur le PROLUX, au niveau de la touche on/Off à effleurement.

Explication des points lumineux

Pendant le chargement

- Lumière verte clignotante avec des périodes longues : Chargement en cours.
- Lumière verte continue : PROLUX est complètement chargé.

Hors du chargeur

- Lumière verte clignotante avec des périodes courtes (2 secondes) : PROLUX est prêt à l'emploi.
- Lumière rouge clignotante avec des périodes courtes : PROLUX n'a plus que 5 à 10 minutes d'autonomie.
- Lumière rouge clignotante avec des périodes longues / PROLUX est totalement déchargé.

Entretien & stockage

- Les mordus silicone peuvent être nettoyés avec des solutions agréées à base d'éthanol/propanol, et peuvent être autoclavés à 134°C.
- PROLUX et son chargeur peuvent être nettoyés avec une lingette imbibée de la solution précédemment décrite. **Ils ne sont pas autoclavables**.
- **Ne pas utiliser d'autres solutions de nettoyage.**
- Ne pas laisser PROLUX près de liquides inflammables ou de sources de chaleur intense qui pourraient l'endommager.
- Si PROLUX n'est pas utilisé pendant une longue période, conserver les différents éléments dans un

endroit frais et sec. PROLUX doit être préalablement complètement chargé et séparé du chargeur.

⚠ **Mises en garde**

- Ne pas utiliser L'unité lumineuse si une partie s'est détachée, déformée ou pliée.
- Ne pas utiliser le chargeur avec un voltage différent de celui qui est préconisé.
- Toujours débrancher le chargeur avant de le nettoyer.
- Ne pas essayer de connecter d'autres appareils ou l'une de ses parties, au PROLUX ou à son chargeur.
- Ne pas essayer d'ouvrir le chargeur ou le PROLUX pour éviter tout risque de choc électrique grave.
- Ne pas utiliser le chargeur s'il est humide.
- Le système ne doit pas être utilisé en présence de gaz anesthésiants inflammables à base d'oxygène ou d'oxyde d'azote.
- Toute intervention sur l'unité lumineuse ou le chargeur doit être effectuée par un technicien qualifié.

Présentation du kit

1 chargeur (EU)
1 unité lumineuse
1 mordu silicone grand modèle (GM)
1 mordu silicone petit modèle (PM)
100 gaines à usage unique

Références (réassort)

MSG-2	2 mordus silicone, GM
MSP-2	2 mordus silicone, PM
PRO-UL	Unité lumineuse
PRO-C	Chargeur (EU)
GJ-500	Gaines à usage unique (500 pcs)

Note environnementale

Recyclage des piles

Cet appareil est fourni avec une batterie contenant du Lithium. Pour des raisons environnementales, merci de recycler le dispositif auprès d'un organisme agréé, selon les directives environnementales en vigueur.

Caractéristiques & classe appliquée

Raccordement au secteur	Version EU: 200-230VAC, 50/60Hz, 100 m A max Version US: 90-120VAC, 50/60Hz, 100 m A max
Classe appliquée (pour le chargeur seulement)	Classe II ⧈
Protection contre les chocs électriques :	Chargeur - Classe II (équipement non-médical, ne doit être utilisé qu'à des fins de charge uniquement. Et pas à proximité du patient). Corps de lampe – alimentation interne (équipement médical électrique)
Degré de protection contre les chocs électriques	N/A
Degré de protection contre la pénétration de l'eau	IP X4 (uniquement pour l'unité lumineuse)
Mode opératoire	Température ambiante : 0 – 40°C Humidité relative : 5 – 95% Pression atmosphérique : 500 hPa à 1060 hPa
Stockage	Température ambiante: -20°C +60 °C Humidité relative: 5% - 95% (sans-condensation) Pression atmosphérique: 500 hPa à 1060 hPa
Transport	Température ambiante: -15°C +60 °C Humidité relative: 5% - 95% (sans-condensation) Pression atmosphérique: 500 hPa à 1060 hPa
Mode opératoire	Continu
Diode electroluminescente	1 W LED (LED de classe II)
Degré de protection contre les dommages occulaires	**RADIATION LED** **NE PAS FIXER LE RAYON LUMINEUX** **LED DE CLASSE II** **Puissance émettrice maximum : < 1mW** **Longueur d'onde : 400 – 750 nm** **EN 60825-1:1994 + A1 : 2002 + A2 : 2001**
Intensité lumineuse maximum	Approx. 12500 lux à 50 mm de distance – Approx. 30800 lux à 25 mm de distance
Emission lumineuse de la LED	Lumière blanche froide
Dimensions de l'unité lumineuse :	Longueur 70mm
Dimensions des mordus silicone :	Mordu silicone adulte - Largeur maximale 37 mm Mordu silicone enfant - Largeur maximale 37 mm
Poids	Mordu silicone adulte - 13 grammes Mordu silicone enfant - 10 grammes
Symboles supplémentaires	Voir la notice d'utilisation Recyclage de la batterie Conserver au sec Déchets électrique et électronique Conserver à une température comprise entre -20°C et + 60°C Le système est conforme aux standards CE

Conforme aux normes et directives suivantes

93/42/EEC	Directive 93/42 du 14 Juin 1993, modifiée par la Directive 2007 /47 - Septembre 2007
EN 60601-1	1990 – Medical Electrical Equipment (General requirements for safety)
EN 60601-1 A1	1993 – Amendement 1 à la norme EN 60601-1
EN 60601-1 A2	1995 – Amendement 2 à la norme EN 60601-1
EN 60601-1 A3	1996 – Amendement 3 à la norme EN 60601-1
EN 60601-1-2	Décembre 2007 - Appareils électro-médicaux - Partie 1-2 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : compatibilité électromagnétique - Exigences et essais

Conditions de garantie

- Une garantie de 1 ans sur l'unité lumineuse et le chargeur est accordée à compter de la date d'achat par l'utilisateur final.
- Durant la période de garantie, tout problème résultant de défauts de fabrication ou de matériaux défectueux sera couvert et, soit les pièces défectueuses seront réparées ou changées, soit le dispositif sera échangé en partie ou en totalité, à la discrétion du fabricant.
- Ne sont pas couverts par cette garantie: les dommages résultants :
  - d'une utilisation impropre du dispositif (non décrite dans le mode d'emploi, voltage),
  - d'un branchement électrique non-conforme (voltage inadapté, etc),
  - d'un nettoyage avec des produits non recommandés,
  - appareil brisé,
  - de l'usure normale
  - de défauts mineurs qui ont un effet négligeable ou nul sur le bon fonctionnement du dispositif.
- Cette garantie devient caduque si des réparations sont effectuées par des personnes ou des sociétés non autorisées.
- Cette garantie s'étend à tous les pays où ce dispositif est vendu à nos distributeurs agréés et en l'absence de restrictions à l'importation ou des dispositions légales pouvant empêcher l'application de la garantie.
- En cas de réparation sous garantie, la date d'expiration de celle-ci reste la même. La garantie sur les pièces ou de dispositifs entiers, échangés ou réparés, se termine lorsque la garantie octroyée sur le dispositif d'origine arrive à expiration (la date de la facture initiale faisant foi).
- Dans le cas d'une réclamation sur un dispositif, renvoyer le dispositif complet (chargeur, unité lumineuse, mordus silicone) dans son emballage d'origine, avec la facture à votre revendeur.
- Toutes autres réclamations non couvertes par cette garantie, sont exclues.

ELSODENT

35, avenue du Gros Chêne BP 50072 Herblay
95612 CERGY PONTOISE cedex France
0033 (0)1 30 37 75 75
elsodent@elsodent.com